

GUÍA PRÁCTICA DE ACTUACIÓN EN LA DISPENSACIÓN DE LA PÍLDORA POSTCOITAL O ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA (AU)

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

CONSIDERACIONES ACERCA DE LA AU

- Situación general
- Consideraciones éticas
- Acceso
- Efectividad
- Normas generales antes de la dispensación

INFORMACIÓN TÉCNICA

- Indicaciones
- Mecanismo de acción
- Posología
- Interacciones
- Contraindicaciones
- Reacciones adversas
- Precauciones
- Seguimiento

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

- I. Diagrama de flujo. Comentarios al diagrama de flujo
- II. Aspectos éticos
- III. Registro de la dispensación y libro de incidencias
- IV. Información a la usuaria (folletos disponibles en www.sefac.org)

INTRODUCCIÓN

La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) ha elaborado este documento con el fin de que sirva de orientación y guía práctica de actuación profesional en la farmacia comunitaria española ante la demanda de dispensación de la píldora postcoital o anticoncepción de urgencia (AU), y con el objetivo de asegurar el uso racional de este medicamento.

Este documento se ha basado en la numerosa biografía disponible sobre la materia y en los protocolos existentes en países europeos como Gran Bretaña, donde se dispensa como medicamento sin necesidad de receta médica desde hace algunos años, y también de Estados Unidos. Los farmacéuticos que deseen una instrucción técnica de dispensación para implantar en el sistema de calidad de su farmacia pueden acudir a la publicada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (www.portalfarma.com).

Este documento también pretende unificar criterios, y es preciso subrayar que su seguimiento, si bien no exime al farmacéutico de responsabilidad en la actuación profesional,

si aporta mayor credibilidad si fuera necesario demostrar la corrección de una actuación frente a una hipotética reclamación jurídica sobre responsabilidad profesional.

CONSIDERACIONES

CONSIDERACIONES ACERCA DE LA AU

SITUACIÓN GENERAL

La píldora basada en levonorgestrel está disponible en España desde 2001 como medicamento ético y se conoce su efecto desde los años 60. En los últimos años se ha ido introduciendo en varios países como medicamento de indicación farmacéutica principalmente por las siguientes razones:

- ✓ En general, no es tóxica para la mujer.
- ✓ No provoca daños en un embarazo ya en curso.
- ✓ No provoca daños por sobredosis ni adición.
- ✓ Las interacciones y contraindicaciones son limitadas.

La tabla 1 detalla los países en los que actualmente se dispone de la AU como medicamento de indicación farmacéutica o como OTC.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Existen ciertas consideraciones referentes a la ética que en el momento de redacción de este documento suscitan debate. Fundamentalmente son dos: el papel del levonorgestrel en la implantación del cigoto y la dispensación a adolescentes. Este documento no pretende dictar normas en este sentido, aunque sí intenta ofrecer un marco de debate de referencia que ayude a los farmacéuticos que lo consideren oportuno a tomar su propia decisión al respecto.

ACCESO

La Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, establece en su artículo 84 que "las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas".

TABLA 1 PAÍSES EN LOS QUE ACTUALMENTE SE DISPONE DE LA AU COMO MEDICAMENTO DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA O COMO OTC

Countries in which EC is available from a pharmacist without prescription

| | | | | |
|--------------|------------------|------------|---------------|----------------|
| Aruba | Denmark | Iceland | Mauritius | Sri Lanka |
| Australia | Estonia | India * | Netherlands * | Sweden * |
| Belgium | Finland | Israel | New Zealand | Switzerland |
| Benin | France | Jamaica | Niger | Togo |
| Burkina Faso | French Polynesia | Latvia | Norway * | Tunisia |
| Cameroon | Gabon | Libya | Portugal | Uganda |
| Canada | Ghana | Luxembourg | Senegal | United Kingdom |
| China | Greece | Mali | Slovakia | |
| Congo | Guinea-Conakry | Mauritania | South Africa | |

* Available OTC.

Hay dos posibles vías a través de las cuales las mujeres actualmente pueden obtener la AU:

- ✓ En las oficinas de farmacia como medicamento no sujeto a prescripción médica.
- ✓ A través de consultorios de atención primaria, de ginecólogos o centros de planificación familiar.

Las presentaciones autorizadas de la AU por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que actualmente se comercializan son:

- ✓ **Norlevo®** 1.5 mg 1 comprimido comercializado por CHIESI ESPAÑA S.A. con el código nacional: 654322.
- ✓ **Postinor®** 1.5 mg 1 comprimido comercializado por MEDIMPEX (UK) LTD con el código nacional: 653694.

EFFECTIVIDAD

Se estima que una dosis de 1,5 mg de levonorgestrel en una sola toma evita un 84% de los posibles embarazos. La eficacia parece disminuir con el transcurrir del tiempo tras el coito sin protección. Si se ingiere dentro de las 24 horas siguientes a la relación sexual la eficacia es del 95%, si se ingiere entre las 25 y 48 horas la eficacia es del 85% y si se ingiere entre las 49 y las 72 horas la eficacia es del 58%. Si bien sigue manteniendo cierta eficacia hasta los 5 días (a partir de las cuales ya no tiene ninguna) otras opciones pueden ser más indicadas (como el DIU de urgencia).

NORMAS GENERALES ANTE LA DISPENSACIÓN

- Es importante que todo el personal de la farmacia esté al corriente de las cuestiones clave en la dispensación de la AU y que se deriven a un farmacéutico todas las peticiones de este medicamento.
- El farmacéutico debe tratar la solicitud de forma personal y decidir si dispensa el producto o si deriva a la usuaria a otro profesional sanitario.
- Se debe facilitar toda la información y consejos necesarios para permitir a la usuaria decidir si usar o no el medicamento.
- Las peticiones de AU deben ser tratadas con tacto y con el respeto debido al derecho a la intimidad que tiene la usuaria.
- La AU se debería dispensar a las propias usuarias salvo en casos excepcionales o en los que se solicite a través de receta médica.
- En caso necesario, el farmacéutico debe tomar las medidas adecuadas para informar a las usuarias de los métodos habituales de anticoncepción, prevención de enfermedades de transmisión sexual (ETS),

recursos de ayuda e información adicional.

➤ Es preciso informar a las usuarias de que la AU sólo previene embarazos y que en ningún caso sirve de protección frente a ETS. Ante la sospecha de una ETS deberá derivarse a la usuaria a su centro de salud o de urgencias más cercano. En caso de contacto o conducta sexual de riesgo se debería advertir a la usuaria de la conveniencia de someterse a una prueba de detección del VIH transcurrido un plazo de 3 meses.

INFORMACIÓN

INFORMACIÓN TÉCNICA

INDICACIONES

El levonorgestrel está indicado para la anticoncepción de urgencia dentro de las 72 horas siguientes a un acto sexual con penetración sin protección o a un fallo en el método anticonceptivo utilizado.

MECANISMO DE ACCIÓN

La AU es un anticonceptivo oral de urgencia (*"píldora del día siguiente"*), tipo progestágeno de síntesis. Su mecanismo de acción varía según el momento en el que se administre. A las dosis recomendadas, levonorgestrel tiene su mecanismo principal evitando o retrasando la ovulación si la relación sexual ha tenido lugar en la fase preovulatoria, que es el momento en el que la posibilidad de fecundación es más elevada. La capacidad inhibidora de la ovulación es en torno al 50% si se administra antes de la ovulación. También se considera una posible alteración endometrial que podría dificultar la anidación del cigoto, aunque este mecanismo todavía está en discusión. No es eficaz como anticonceptivo una vez iniciado el proceso de implantación.

POSOLOGÍA

- **Anticoncepción:** el tratamiento consiste en 1.5 mg (1 comprimido de 1.5 mg en una sola toma) de levonorgestrel. Para obtener una mayor eficacia el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por lo tanto debe tomarse preferiblemente dentro de las primeras 12 horas, y no más tarde de las primeras 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales con penetración y sin protección.

Tras la toma de la AU se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, diafragma) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de este medicamento no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

- **Vómitos:** en caso de vómito durante las 3 horas siguientes a la toma del comprimido de 1.5 mg se debería comprobar la presencia del comprimido en el vómito; en este caso o si existe duda sobre su presencia se recomienda repetir el tratamiento inmediatamente.

INTERACCIONES

El metabolismo de levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos. Entre los fármacos que se sospecha tienen la capacidad de reducir la eficacia de los medicamentos que contienen levonorgestrel se incluyen:

- Barbitúricos (incluyendo la primidona)
- Fenitoína
- Carbamazepina
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)
- Rifampicina
- Ritonavir
- Rifabutin
- Griseofulvina

Estas interacciones no suponen, en principio, una contraindicación para dispensar la AU sino que simplemente debería considerarse la posibilidad, de acuerdo con su médico, de doblar la dosis de LNG. Otros antibióticos parece ser que no afectan al metabolismo de la AU.

Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de ésta, por lo que puede requerirse el concurso del médico para mitigar estos efectos (administración de calcioantagonistas), y, en principio, tampoco sería una contraindicación absoluta para dispensar la AU.

CONTRAINDICACIONES

- **Contraindicaciones absolutas:**
 - ✓ Hipersensibilidad al principio activo, levonorgestrel, o a los excipientes.
 - ✓ La AU no debe administrarse a mujeres embarazadas dado que ya no será eficaz y su administración no interrumpirá el embarazo. En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de urgencia, con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos adversos de los progestágenos sobre el feto aunque debe considerarse un bajo riesgo de embarazo ectópico.

- **Contraindicaciones relativas:** en el caso de las siguientes contraindicaciones se puede considerar aconsejar a la usuaria que busque asesoramiento de un médico o de un centro de planificación familiar, aunque

probablemente los beneficios de una rápida toma y evitar un embarazo no deseado sean mayores que los riesgos derivados de tomar la AU. En estos casos se debería valorar la urgencia del caso teniendo en cuenta la disponibilidad de la usuaria para acceder a la consulta médica.

- ✓ Antecedentes de embarazo ectópico o salpingitis (inflamación de las trompas de falopio).
- ✓ Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES

➤ Afecciones que puedan condicionar la absorción de la AU: vómitos, diarrea severa, enfermedad de Crohn u otros síndromes graves de malabsorción. En estos casos habría que considerar incrementar la dosis o plantear la implantación de un DIU de emergencia a través de su ginecólogo.

➤ En la lactancia debemos tener en cuenta que el levonorgestrel se excreta con la leche materna (alrededor de un 0,1% de la dosis puede pasar al lactante). La exposición potencial del lactante al levonorgestrel puede reducirse si la mujer toma los comprimidos inmediatamente después de una toma y evita la lactancia tras la administración de levonorgestrel.

➤ Efectos sobre la conducción: hay que informar a la usuaria de que este medicamento puede producir fatiga y mareos.

➤ Este medicamento contiene lactosa. Las personas con intolerancia a la lactosa o a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa pueden tener trastornos gástricos pasajeros; si bien, en general, se acepta que la mayor parte de las personas intolerantes a la lactosa puede asumir pequeñas cantidades y que el riesgo-beneficio es, en general, mayor a favor de tomar el medicamento.

➤ Otras afecciones que en ocasiones pueden suponer algún tipo de precaución pero con bajo riesgo son: complicaciones cardiovasculares graves y migrañas.

REACCIONES ADVERSAS

El efecto secundario más común es la aparición de náuseas. Algunas mujeres pueden vomitar tras la toma de la AU, en cuyo caso hay que valorar si es pertinente la repetición del tratamiento.

La AU puede alterar el tiempo y el tipo de sangrado de la siguiente regla, que puede empezar antes o después pero normalmente dentro de los 3 días siguientes de la fecha esperada de comienzo.

Estas reacciones adversas suelen desaparecer tras 48 horas de la administración. El

aumento de la sensibilidad mamaria y el manchado y sangrado irregular aparecen hasta en un 30% de las mujeres tratadas y pueden manifestarse hasta el siguiente periodo menstrual, que puede retrasarse.

El uso repetido de la AU puede provocar con gran probabilidad trastornos en el ciclo menstrual, y es menos efectivo que otros métodos anticonceptivos orales por lo que se desaconseja como método habitual de contracepción.

SOBREDOSIS

No se han registrado reacciones adversas graves tras la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales. Una sobredosificación puede provocar náuseas y una posible hemorragia por privación. No existen antidotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático.

SEGUIMIENTO

Se debe informar a las mujeres de que la AU no es 100% eficaz, y de que su eficacia es inferior a la de los anticonceptivos hormonales orales. Se les debe aconsejar que busquen consejo de un médico de cabecera, o de un servicio de planificación familiar, si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Si la siguiente regla es ligera, se retrasa más de 3 días o es inusual en algún aspecto (para determinar si la usuaria está embarazada).
- b) Si se considera que la mujer puede beneficiarse de una consulta con un especialista para obtener información acerca de la anticoncepción, especialmente si es necesario un método anticonceptivo más fiable o si no se está utilizando un método anticonceptivo de forma regular.
- c) Si se busca una mayor información general sobre la anticoncepción.
- d) Si sufre dolor en la parte baja del abdomen porque esto puede indicar un embarazo ectópico.

Se recomienda disponer en cada oficina de farmacia de información acerca de los servicios de planificación familiar locales, incluyendo su localización, horario de apertura, y servicios que ofrecen.

En caso de observar situaciones de riesgo (dificultades sistemáticas en el uso de anticonceptivos, relaciones sexuales de riesgo habituales, violencia doméstica, violación...), sería aconsejable derivar a la mujer a su médico de cabecera y/o a servicios sociales, especialmente en las menores de edad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica 2001.
- Documento de Consenso 2008. Foro de Atención Farmacéutica.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
- Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE nº 281, 24 de noviembre de 1995.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.
- Fichas técnicas de los anticonceptivos de urgencia. Disponible en <https://sinaem4.agedmed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
- Real Decreto 2364/1994, de 9 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Seguridad Privada. Art.131. (BOE núm. 8, de 10 de enero de 1995).
- Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos. 3ª edición. Organización Mundial de la Salud. 2005.
- Satué E. Anticoncepción de urgencia. Farmacéuticos Comunitarios, 2009; 1(2): 71-77.
- Contracepció d'emergència. Guies de pràctica clínica i material docent. Institut Català de la Salut. 2004
- Rivera R, Jacobson I, Grimes D. The mechanism of action of hormonal contraceptives and intrauterine contraceptive devices. Am J Obstet Gynecol; 181(5 Pt 1): 1263-9.
- Durand M, del Carmen Cravioto M, Raymond EG, Durán-Sánchez O, De la Luz Cruz-Hinojosa M, Castell-Rodríguez A, y col. On the mechanisms of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception. Contraception 2001; 64(4): 227-34.
- Marions L, Hultenby K, Lindell I, Sun X, Ståbi B, Gemzell Danielsson K. Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action. Obstet Gynecol 2002; 100(1): 65-71.
- Lalitkumar PG, Lalitkumar S, Meng CX, Stavreus-Evers A, Hambiliki F, Bentin-Ley U, y col. Mifepristone, but not levonorgestrel, inhibits human blastocyst attachment to an in vitro endometrial three-dimensional cell culture model. Hum Reprod 2007; 22(11): 3031-7.
- Ortiz ME, Ortiz RE, Fuentes MA, Parraguez VH, Croxatto HB. Post-coital administration of levonorgestrel does not interfere with postfertilization events in the new-world monkey Cebus apella. Hum Reprod 2004; 19(6): 1352-6.
- Novikova N, Weisberg E, Stanczyk FZ, Croxatto HB, Fraser IS. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation - a pilot study. Contraception 2007; 75: 112-118.
- Baird DT. Emergency contraception: how does it work?. Reprod Biomed Online. 2009; 18 (Suppl 1): 32-6.
- Kahlenborn C, Stanford JB, Larimore WL. Postfertilization effect of hormonal emergency contraception. Ann Pharmacother 2002; 36 (3): 465-70.

• Mikolajczyk RT, Stanford JB. Levonorgestrel emergency contraception: A joint analysis of effectiveness and mechanism of action. *Fertil Steril* 2007; 88(3): 565-71.

• Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomized controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428-33.

• De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Carducci B, Caruso A. Failure of the emergency contraceptive levonorgestrel and the

risk of adverse effects in pregnancy and on fetal development: an observational cohort study. *Fertil Steril* 2005; 84(2): 296-9.

• Tirelli A, Cagnacci A, Volpe A. Levonorgestrel administration in emergency contraception: bleeding pattern and pituitary ovarian function. *Contraception* 2008; 77(5): 328-32.

• Ghosh B, Dadhwal V, Deka D, Ramesan CK, Mittal S. Ectopic pregnancy following levonorgestrel emergency contraception: a case report. *Contracept*. 2009; 79(2): 155-7.

• Hedenmalm K, Samuelsson E. Fatal venous thromboembolism associated with different combined oral contraceptives: a study of incidences and potential biases in spontaneous reporting. *Drug Saf* 2005; 28(10): 907-16.

• Harper CC, Rocca CH, Darney PD, von Hertzen H, Raine TR. Tolerability of levonorgestrel emergency contraception in adolescents. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191(4): 1158-63.

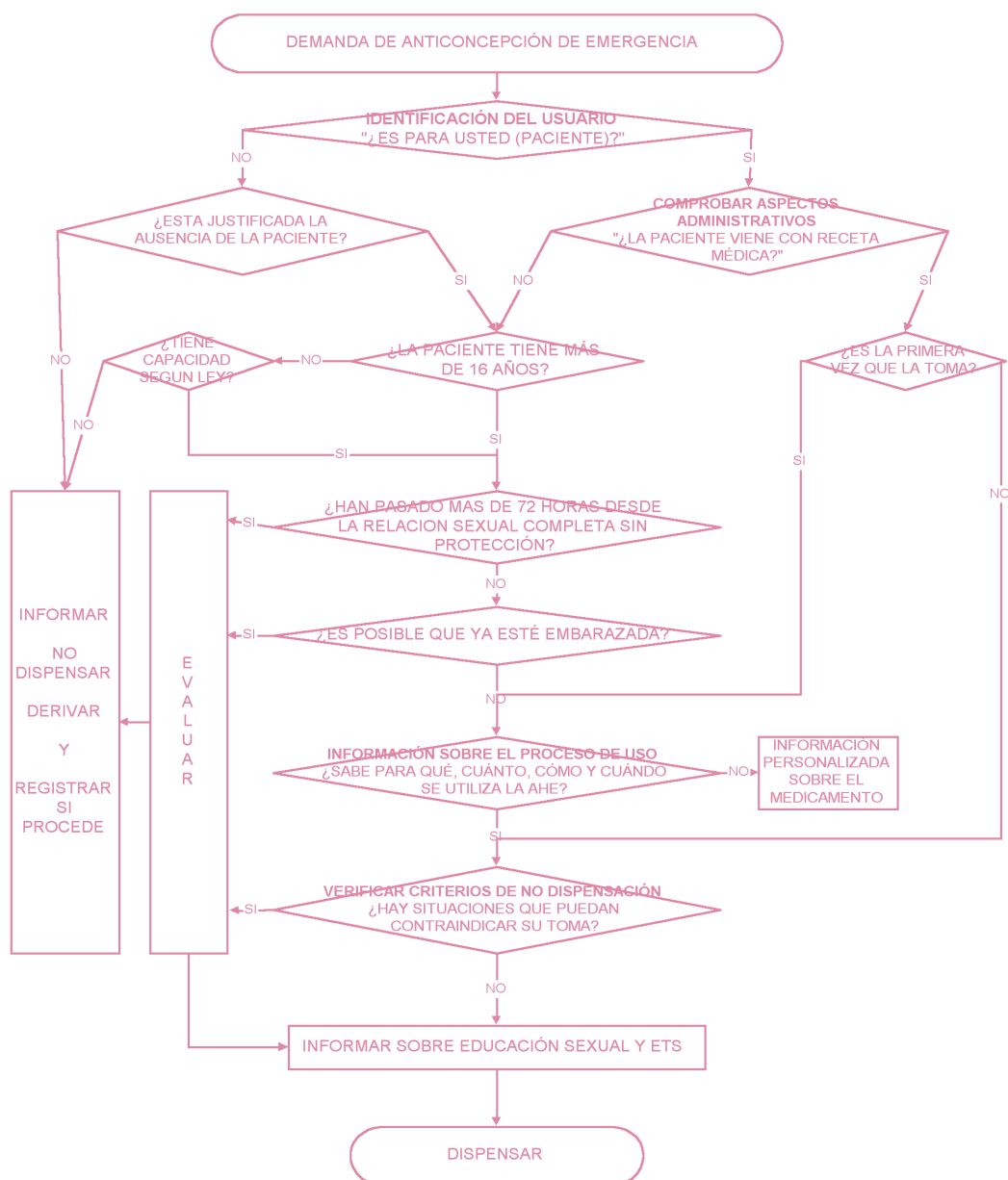
• Bastianelli C, Farris M, Benagiano G. Emergency contraception: A review. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008; 13(1): 9-16.

ANEXOS
ANEXOS

ANEXO I- DIAGRAMA DE FLUJO

ANEXO I DIAGRAMA DE FLUJO

DIAGRAMA DE FLUJO EN LA DISPENSACIÓN DE ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA (AU)



COMENTARIOS AL DIAGRAMA DE FLUJO

1.- Identificación del usuario "¿es para usted (la propia usuaria)?" y si no es así: ¿está justificada la ausencia de la usuaria?

La presencia física de la usuaria deberá ser la norma en la dispensación de la AU en aras a la consecución de su uso racional y del conocimiento de su edad. En casos excepcionales (inmovilidad, urgencia...) podrá dispensarse a otra persona que no fuera la usuaria. Siguiendo esta pauta, en la AU sería recomendable un tratamiento directamente observado, aunque no es imprescindible.

Puede ocurrir que existan mujeres que sientan pudor al pedir la AU, por lo que el farmacéutico tratará de facilitar la entrevista tal como se comenta en el apartado de confidencialidad del anexo II de esta guía.

2.- ¿Es mayor de 16 años?

El farmacéutico/a debería asegurarse de conocer la edad de la usuaria que solicita la AU. Como es sabido, la normativa farmacéutica sólo respalda explícitamente que el farmacéutico pida la documentación en determinadas dispensaciones de medicamentos especiales. Ahora bien, lo anterior no quita para que pueda y deba exigirla también siempre que lo considere preciso para comprobar y evitar que la dispensación pueda causar un daño al paciente. La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias afirma que los profesionales tienen que prestar una asistencia con niveles de calidad y seguridad adecuados, teniendo como guía de actuación el interés y la salud del ciudadano.

En tanto no haya una normativa específica sobre la cuestión, la Ley 41/2002 básica de Autonomía del Paciente es aplicable a los farmacéuticos y a las oficinas de farmacia, y establece los 16 años como referencia de la mayoría de edad sanitaria.

Por debajo de esta edad, esta ley no establece con claridad si el farmacéutico está capacitado para dictaminar si un menor es "maduro" para solicitarla sin consentimiento de sus padres o tutores legales aunque una interpretación amplia de la ley sí lo supondría.

Las vías posibles de actuación para el farmacéutico son:

- Asumir que existe la capacitación legal del farmacéutico para determinar si la menor es madura para decidir tomar la AU, y proceder de acuerdo con esta capacitación.
- Solicitar un consentimiento expreso de los padres o tutores para dispensarla.

Si no se da ninguna de estas dos condiciones, lo recomendable es que se derive a la menor al centro de salud o de planificación más cercano para que sea el médico, capaci-

tado para hacer esta distinción, el que decida sobre su madurez.

El criterio que se recomienda desde el punto de vista legal sería el de presumir la madurez de las menores de 16 años que estén en la franja de 13 a 15 años y soliciten la dispensación de este medicamento.

Sólo se avisaría a los representantes legales (padres o tutores), negando hasta entonces su dispensación hasta que estos últimos den su consentimiento, cuando existan indicios de ausencia de madurez.

Para estos supuestos y los de duda, se debería recurrir a registrar la actuación del farmacéutico en el libro de incidencias (anexo III).

En estos casos el consentimiento lo dará quien ejerza la representación legal de la menor, después de haber escuchado su opinión.

Para la consideración de la madurez del menor se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- ✓ La menor entiende la información que le proporciona el farmacéutico.
- ✓ La menor entiende la situación en que se encuentra.
- ✓ La menor da motivos razonables que fundamentan su decisión.
- ✓ La menor pondera los riesgos y beneficios de las diversas opciones.

El hecho de que la AU haya pasado a no estar sujeta a prescripción médica deja en manos del farmacéutico valorar si la menor es madura o no y en su caso proceder a la dispensación. Su decisión implica una responsabilidad que debe asumir sabiendo que en algunos casos podría quedar expuesto a sufrir la recriminación (que puede traducirse en denuncias y otras acciones judiciales) de los padres de las menores por no habérseles avisado de la situación de sus hijas.

A día de la presentación de esta guía, los juristas consultados coinciden en que es necesario un cambio legal que aclare esta situación, cambio que hasta la fecha no se ha producido.

En el caso de que la peticionaria sea menor de 13 años debería avisarse a sus representantes legales o los servicios de protección de menores de la situación, puesto que el mantenimiento de relaciones sexuales de menores con individuos mayores de esta edad podría ser punible por el art.181 del Código Penal.

3.- ¿Han pasado más de 72 horas desde la relación sexual completa sin protección?

La AU sólo se ha demostrado eficaz en las últimas 72 horas transcurridas desde la relación sexual completa. Fuera de este plazo no está indicada, según ficha técnica, y por tanto, su dispensación no sería necesaria. En cualquier caso, hasta las 120 horas podría

dispensarse aunque con pocas garantías de efectividad.

4.- ¿Es posible que ya esté embarazada?

Por ejemplo: ¿Su regla se está retrasando? Si es el caso, ¿de cuánto es el retraso? ¿Fue su última regla más ligera o corta de lo normal? ¿Fue inusual en algún sentido? Desde su última regla, ¿ha tenido la mujer un acto sexual con penetración y sin protección antes de esta ocasión?

Si se sospecha que la usuaria pueda estar ya embarazada, se le debe aconsejar que se haga la prueba del embarazo lo antes posible (en la misma farmacia, por ejemplo), y si sale positiva derivarla al médico de cabecera o un centro de planificación familiar para confirmarlo. En este caso no se le debería dispensar la AU. Hay algunas circunstancias, por ejemplo las infecciones de clamidias, que pueden provocar sangrados entre reglas y por tanto pueden ser confundidas con embarazos o abortos. Si una usuaria contesta "sí" a cualquiera de estas preguntas relacionadas con el embarazo se debe considerar enviarla a un especialista.

5.- ¿Sabe para qué, cuánto, cómo y cuándo se utiliza la AU?

Esta pregunta tiene el objetivo de conocer la información que posee la usuaria sobre el proceso de uso de la AU. En caso necesario, el farmacéutico deberá proporcionar la información personalizada sobre este medicamento.

6.- ¿Ha usado la AU otras veces?

Si es necesario, se puede dispensar a una mujer más de una vez la AU en el mismo ciclo menstrual, pero se le debe avisar de la posibilidad de trastornos en el ciclo. Se le debe animar también a buscar consejo sobre otros métodos de anticoncepción e informarle sobre los centros de planificación familiar y servicios locales de anticoncepción.

7.- Verificar criterios de no dispensación: ¿Hay situaciones con otros medicamentos y estados de salud que puedan contraindicar su toma?

En este apartado se incluyen todos aquellos medicamentos y plantas medicinales, circunstancias y estados fisiológicos (embarazo) que puedan desaconsejar su toma por presentar interacciones importantes o contraindicaciones que pongan en riesgo la salud de la usuaria o la efectividad de la AU. Para más información se sugiere acudir al apartado de información técnica de esta guía.

8. Evaluar/dispensar:

Tras haber obtenido y evaluado la información relevante, el farmacéutico puede considerar que la AU no es necesaria y/o segura. Sin embargo, si la mujer cree que corre el riesgo de quedarse embarazada y, a pesar del

consejo profesional del farmacéutico, decide tomar la AU, entonces, si no hay contraindicaciones absolutas, el farmacéutico debería considerar su dispensación. En cualquier caso, el farmacéutico podrá optar por hacer constar por escrito su objeción de conciencia, y, si es posible, con la firma de la usuaria.

La AU implica poco riesgo de seguridad para las mujeres, incluso si se toma cuando no es necesaria, siempre que previamente se obtenga la información relevante arriba indicada y se den los consejos apropiados para garantizar su correcta utilización.

Se le adjuntará el folleto de información a la usuaria sobre la AU como recordatorio de todo lo expuesto en la entrevista, y en caso necesario, los folletos sobre métodos anticonceptivos y enfermedades de transmisión sexual.

ANEXO II- ASPECTOS ÉTICOS QUE HAY QUE CONSIDERAR EN LA DISPENSACIÓN DE LA AU

1. Confidencialidad

Los usuarios de todas las edades que acuden a la farmacia, incluyendo a los menores de 16 años, tienen derecho a una consulta confidencial con su farmacéutico, aunque no todos los usuarios de las oficinas de farmacia estarán al corriente de este hecho. Por ello, los farmacéuticos deberían considerar informar de que todos los servicios de consejo y consultas son confidenciales y de que tienen disponible un área de mayor privacidad para llevarlos a cabo.

Se anima a los farmacéuticos a exponer una nota de aviso en la farmacia en la que se inste a los usuarios a informar a un miembro del personal si desean una consulta más privada para algún propósito. No se debe usar la rebotica para este fin, por razones de intimidad y de seguridad relacionadas con los medicamentos y la información al paciente. Este planteamiento puede ser complicado de realizar si se está dispensando en una guardia a través de una ventanilla. En este caso colisionan el derecho a la privacidad con el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad privada por el farmacéutico. La mujer deberá ser consultada si quiere ser preguntada por las cuestiones y recibir la información a través de ésta (por ejemplo, esperando a que no haya gente en las inmediaciones). Si no es así, se le debería indicar el centro de salud o de planificación más cercano.

2. Dispensación preventiva de AU

La dispensación de la AU en las farmacias antes de la existencia de la necesidad clínica de la píldora está actualmente desaconsejada. A las usuarias que soliciten AU de forma “preventiva” se les debe indicar que algunos,

aunque no todos, médicos y servicios de planificación familiar puede que prescriban la AU de forma preventiva. Los farmacéuticos comunitarios deberían conocer en qué centro/s sanitario/s de su población se receta la AU de forma preventiva para poder ofrecer esta información a las usuarias.

3. Información sobre el mecanismo de acción

La AU puede prevenir el embarazo por vías diferentes. Una de las vías (todavía en estudio) podría consistir en impedir la anidación del óvulo fecundado, por lo que este medicamento puede ser considerado abortivo por algunas usuarias, aunque probablemente, si este existiese, sería un mecanismo menos habitual que la anovulación. El farmacéutico/a informará de este hecho a la usuaria para que ésta pueda tomar la decisión de acuerdo con sus convicciones éticas y/o religiosas.

Es interesante mencionar que la Organización Mundial de la Salud considera que el embarazo empieza cuando se produce la anidación del blastocito, no la fertilización del óvulo, por lo que pueden existir discrepancias a la hora de considerar abortiva o no la píldora entre quienes sostienen un criterio u otro dado que no está aclarado por completo el mecanismo de acción.

4. Dispensación a menores de 16 años

La AU está autorizada para su comercialización como un medicamento no sujeto a prescripción médica. Como ya es el caso para otros, los farmacéuticos deben usar su juicio profesional para determinar si su dispensación es necesaria y resulta en el mejor interés para la mujer.

Los farmacéuticos deben asegurarse de que en el caso de que la mujer sea menor de 16 años su petición sea tratada con comprensión y de que se le ofrezcan la ayuda y el apoyo apropiados.

Los distintos consensos sobre uso de anticoncepción en menores recomiendan, como línea general, que los profesionales sanitarios en contacto con éstos deben proporcionar a la gente joven el tiempo y el apoyo requeridos para que tomen decisiones informadas.

5. Farmacéuticos que se acogen a la objeción de conciencia

La Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, establece en su artículo 84 que “las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas”. Sin embargo, los farmacéuticos que personalmente decidan acogerse al derecho constitucional a la objeción

de conciencia y no dispensar la AU por razones religiosas o morales impiden el derecho de la usuaria a que se le dispense un medicamento, por lo que en este caso deberían de informarle de un lugar donde la puedan adquirir en la mayor brevedad posible. Para ello, el farmacéutico objetor debería tener información actualizada sobre el lugar más próximo a donde derivarla.

La objeción de conciencia es un derecho del individuo, y no de la farmacia, en donde pueden encontrarse otros profesionales que no la compartan y que podrían encargarse de la dispensación.

6. Registro

La AU no debe ser tratada de manera diferente a otros medicamentos que no estén sujetos a prescripción médica para su dispensación. En caso de que el farmacéutico registre la dispensación de la AU o alguna incidencia relacionada con ésta, es posible que haya mujeres que quieran mantener su anonimato, por lo que en estos casos habrá que respetar su voluntad. Sin embargo, este respeto no impedirá que se puedan realizar estudios de investigación a nivel estadístico. En caso de que el registro incluya datos personales de la mujer, éstos deberán incluirse con su consentimiento previo, estando el farmacéutico/a obligado al deber de confidencialidad y secreto profesional, cumpliendo la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

7. Responsabilidad profesional

El farmacéutico puede estar preocupado por su responsabilidad profesional si, a pesar de haber dispensado la AU después de asegurarse de que se cumplían todos los criterios anteriormente mencionados, la mujer está ya embarazada. Si una mujer toma la AU estando ya embarazada se le debe informar de que la AU no es abortiva si ya se había producido la implantación, de que no parece que suponga un riesgo para el embarazo, ni parece que suponga un daño para el embrión o feto. Es importante subrayar que no se puede ofrecer garantía alguna en lo que concierne a la posibilidad de tener un embarazo, se use o no la AU.

Por otra parte, en caso de efectos secundarios graves, la usuaria debidamente informada es la que asume la responsabilidad de la toma de este medicamento. A este respecto, de acuerdo con la Ley de Autonomía del Paciente, el consentimiento informado es verbal.

ANEXO III- REGISTRO DE LA DISPENSACIÓN

En el Documento de consenso de Foro de Atención Farmacéutica (2008), del que forman parte, entre otras organizaciones, el

Ministerio de Sanidad y Política Social y SEFAC, se incluye el procedimiento que debe seguir el farmacéutico en el caso de una dispensación con y sin receta médica, y establece como objetivo de la dispensación el registrar y documentar las intervenciones farmacéuticas realizadas. El mismo documento define intervención como la actuación dirigida a modificar alguna característica del tratamiento del paciente que lo utiliza o de las condiciones de uso, y que tiene como objetivo resolver un PRM/RNM.

No obstante, y a la vista de los anexos anteriores y la problemática que se plantea en algunos casos para el farmacéutico comunitario, es recomendable, en especial en algunas ocasiones, registrar las dispensaciones de la AU, de forma que quede constancia de su intervención (edad de la usuaria, causa de su petición -rotura preservativo, no utilización de ningún método, olvido anticonceptivo, otros-, tiempo transcurrido desde la relación

sexual, veces que la ha utilizado, etc.), así como para posibles estudios de investigación. El problema del registro radica en la confidencialidad de la identidad de la usuaria solicitante de acuerdo con los requisitos que establece la Ley Orgánica 15/1999 sobre Protección de Datos (LOPD) en materia de salud para los datos sanitarios de los ciudadanos. Esta normativa califica los datos sanitarios como "altamente sensibles", lo que ya de por sí implica que los mismos deben ser tratados con el mayor grado de privacidad y siempre bajo el consentimiento previo de las usuarias. Sin embargo, el propio articulado de la normativa puede inducir a otras interpretaciones, ya que en su apartado 6.2, sobre "consentimiento del afectado", resalta que no será necesario contar con su beneplácito "cuando la recogida y posterior tratamiento de estos datos tenga por finalidad proteger el interés vital del interesado (...) o cuando resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la

prestación de asistencia sanitaria o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional", circunstancias que tendrían cabida en esta situación, ya que el consumo habitual de la AU, o esporádico en casos aislados, podría ser peligroso para la salud de la mujer.

Con el fin de salvaguardar la intimidad de la usuaria, se recomienda utilizar un sistema de identificación que respete la confidencialidad y en su caso la petición de anonimato de la usuaria. A este respecto puede ser de ayuda la utilización del Libro de Incidencias elaborado por SEFAC y del que se recomienda disponer y utilizar en todas aquellas circunstancias en las que el farmacéutico comunitario se encuentre en una situación de inseguridad jurídica en la prestación de los servicios de atención farmacéutica.

A continuación se muestra el contenido de dicho libro de incidencias.

LIBRO DE INCIDENCIAS

LIBRO DE INCIDENCIAS

Página ____

FECHA: _____

HORA: _____

IDENTIFICACIÓN DEL FARMACÉUTICO (nombre y apellidos y nº colegiado): _____

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (si procede): _____

MEDICAMENTO/SIMPLICADO/S: _____

DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN QUE SE PLANTEA Y DE LA ACTUACIÓN QUE SE REALIZA (dispensar o no, derivar, informar, discrepancia, recomendación, etc.) _____

JUSTIFICACIÓN DE LA ACTUACIÓN PROFESIONAL (describir, en su caso, la situación de urgencia o necesidad del paciente, de peligro para su salud que motiva la dispensación o no, etc.) _____

Firma del Farmacéutico

Firma del paciente (si procede)

Firma de un testigo (si procede)

ANEXO IV- INFORMACIÓN A LA USUARIA

En la página web de SEFAC (www.sefac.org) están disponibles para descargar los tres folletos oficiales elaborados por el Grupo de

Anticoncepción de Urgencia del Ministerio de Sanidad y Política Social en los meses previos a la entrada en vigor del cambio de estatus de la AU a medicamento que no precisa receta médica.

1. Folleto sobre la AU.
2. Folleto sobre métodos anticonceptivos.
3. Folleto sobre enfermedades de transmisión sexual. **FC**